JOSE LUIS RODRIGUEZ ALVAREZ (1 de 1)
Presidente
Fecha Firma: 29/08/2025
HASH: d315d9d6e4a6cfd91a7fd23c0ab51032

Resolución reclamación art. 24 LTAIBG

Número y fecha de resolución: indicados al margen.

Número de expediente: 782/2025

Reclamante: [redacted]

Organismo: MINISTERIO DE SANIDAD.

Sentido de la resolución: Suspensión.

Palabras clave: condiciones de financiación y precio de medicamento, litispendencia.

R CTBG
Número: 2025-0987 Fecha: 29/08/2025

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, el 20 de febrero de 2025 la reclamante solicitó, al amparo de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno[1] (en adelante, LTAIBG), la siguiente información:

   « Solicito conocer, al amparo de Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (LTAIBG), la resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud de SUNLENCA 464 MG SOLUCIÓN INYECTABLE (CN 758208), cuyo principio activo es J05AX31-Lenacapavir y cuyo titular de la autorización de comercialización es Gilead Sciences SL. Asimismo, quisiera conocer el impacto presupuestario anual en base a la población diana estimada de este producto. La resolución que solicito es imprescindible para la inclusión de este producto en la prestación farmacéutica del

[1] https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-12887

Sistema Nacional de Salud, según establece el artículo 92 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En dicha resolución deberá figurar el precio neto del producto en cuestión, definido por la Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud 72.8 (WHA 72.8) como "el importe que reciben los fabricantes después de restar todas las rebajas, los descuentos y otros incentivos."

SUNLENCA 464 MG SOLUCIÓN INYECTABLE (CN 758208) se encuentra en los acuerdos de precio y financiación (aceptación) de los Acuerdos de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, Sesión 247 de 22 de mayo de 2024, después de haber recibido una propuesta de no inclusión por "criterios de racionalización del gasto público destinado a prestación farmacéutica e impacto presupuestario en el SNS", según se afirma en los Acuerdos de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, Sesión 243 de 21 de febrero de 2024

La información solicitada no puede considerarse información confidencial por afectar a los intereses económicos o comerciales de farmacéutica fabricante (artículo 14.1.h) LTAIBG). Es confidencial la información "sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros" que facilitan los laboratorios para permitir al Ministerio de Sanidad negociar la fijación de los precios (artículo 97.3 Ley del Medicamento). Pero dicha información no comprende el precio de los medicamentos, sino los datos técnicos sobre elaboración del medicamento, costes del proceso de producción y de financiación que son relevantes a la hora de fijar el precio. El precio no es una información facilitada por la farmacéutica, única a la que se refiere el deber de confidencialidad, sino que figura en el contrato público de adquisición de los medicamentos, y ese contrato es información pública (artículo 8 LTAIBG y artículo 106.2 de la Ley del Medicamento).»

2. Mediante resolución del órgano competente del Ministerio de Sanidad, de 17 de marzo de 2025, se acuerda denegar el acceso a la información solicitada, en resumen, por considerar de aplicación los límites previstos en el artículo 14.1.h), i), j) y k) LTAIBG, así como la cláusula de confidencialidad establecida en el artículo 97.4 del Real Decreto Legislativo por el que se aprueba la Ley de Garantía de Uso Racional del Medicamento y Productos Sanitarios (TRLGURMPS).

3. Mediante escrito registrado el 14 de abril de 2025, la solicitante interpuso una reclamación ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno (en adelante, el

R CTBG Número: 2025-0987 Fecha: 29/08/2025

Consejo) en aplicación del artículo 24[2] LTAIBG en la que pone de manifiesto su disconformidad con la resolución dictada y la interpretación que, de la cláusula de confidencialidad del artículo 97.4 TRLGURMPS y de los límites invocados, realiza el Ministerio.

4. Con fecha 15 de abril de 2025, el Consejo trasladó la reclamación al Ministerio requerido solicitando la remisión de la copia completa del expediente derivado de la solicitud de acceso a la información y el informe con las alegaciones que considere pertinentes. El siguiente 28 de abril tuvo entrada en este Consejo escrito en el que se en el que se reitera en lo razonado en su resolución.

II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 38.2.c) de la LTAIBG[3] y en el artículo 13.2.d) del Real Decreto 615/2024, de 2 de julio, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, A.A.I.[4], el presidente de esta Autoridad Administrativa Independiente es competente para conocer de las reclamaciones que, en aplicación del artículo 24 de la LTAIBG[5], se presenten frente a las resoluciones expresas o presuntas recaídas en materia de acceso a la información.

2. La LTAIBG reconoce en su artículo 12[6] el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendiendo por tal, según dispone en el artículo 13, «*los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones*».

   De este modo, la LTAIBG delimita el ámbito material del derecho a partir de un concepto amplio de información, que abarca tanto documentos como contenidos específicos y se extiende a todo tipo de "*formato o soporte*". Al mismo tiempo, acota su alcance, exigiendo la concurrencia de dos requisitos que determinan la naturaleza "*pública*" de las informaciones: (a) que se encuentren "*en poder*" de alguno de los

[2] https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a24
[3] https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a38
[4] https://www.boe.es/eli/es/rd/2024/07/02/615
[5] https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&p=20181206&tn=1#a24
[6] https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887&tn=1&p=20181206#a12

R CTBG Número: 2025-0987 Fecha: 29/08/2025

sujetos obligados, y (b) que hayan sido elaboradas u obtenidas "*en el ejercicio de sus funciones*".

Cuando se dan estos presupuestos, el órgano competente debe conceder el acceso a la información solicitada, salvo que justifique de manera clara y suficiente la concurrencia de una causa de inadmisión o la aplicación de un límite legal.

3. La presente reclamación trae causa de una solicitud, formulada en los términos que figuran en los antecedentes, en la que se pide el acceso a *la resolución expresa emitida por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, estableciendo las condiciones de financiación y precio en el ámbito del Sistema Nacional de Salud de SUNLENCA 464 MG SOLUCIÓN INYECTABLE (CN 758208), cuyo principio activo es J05AX31-Lenacapavir y cuyo titular de la autorización de comercialización es Gilead Sciences SL. Asimismo, quisiera conocer el impacto presupuestario anual en base a la población diana estimada de este producto.*

   El Ministerio requerido, tras dar audiencia al laboratorito farmacéutico afectado, denegó el acceso a la información solicitada invocando la concurrencia de algunos de los límites previstos en el artículo 14.1.h), i),j) y k) LTAIBG; así como la aplicación de la cláusula de confidencialidad prevista en el artículo 97 TRLGURMPS.

4. Sentado lo anterior, no puede no puede desconocerse la singular circunstancia de la existencia de una situación de litispendencia a raíz de los recursos contencioso-administrativos interpuestos por el Ministerio de Sanidad y la farmacéutica afectada frente a la resolución de este Consejo R CTBG 204/2023, de 28 de marzo, que reconoce el acceso a la misma información (respecto de otro medicamento).

   En efecto, mediante la citada resolución R CTBG 204/2023 este Consejo estimó la reclamación entonces interpuesta y reconoció el acceso al precio de financiación aprobado por el Sistema Nacional de Salud para determinado medicamento y al impacto en el presupuesto sanitario que tenía previsto el Ministerio de Sanidad. Frente a esta resolución tanto el Ministerio como el laboratorio farmacéutico afectado interpusieron recurso contencioso-administrativo ante la Sala de lo Contencioso-administrativo (Sección Séptima) de la Audiencia Nacional —procedimientos p.o. 560/2023 y 561/2023, acumulados— que, acumulando los procedimientos, dictó sentencia el pasado 23 de abril de 2025 (ECLI:ES:AN:2025:2244) estimando sus pretensiones y anulando, en consecuencia, la citada R CTBG 204/2023.

En la mencionada sentencia considera la Sala, acogiendo los argumentos de las partes demandantes, que «*el acceso a la información concedido sí pone en riesgo la confidencialidad garantizada por el artículo 97 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio*», entendiendo aplicable, asimismo, el límite previsto en el artículo 14.1.k) LTAIBG a fin de garantizar la confidencialidad y el secreto requeridos en los procesos de toma de decisión.

Este Consejo no comparte la interpretación que, del citado artículo 97 TRLGURMPS y del artículo 14.1.k) LTAIBG realiza la Sala y, en consecuencia, en fecha 1 de julio de 2025, ha preparado recurso de casación ante la Sección Primera de la Sala Tercera del Tribunal Supremo, sobre cuya admisión todavía ha de pronunciarse.

5. En consecuencia, a la vista del objeto de la solicitud de acceso a la información de la que trae causa esta reclamación y de los argumentos jurídicos esgrimidos por el Ministerio de Sanidad para sustentar la denegación —que resultan sustancialmente idénticos a los ya descartados por este Consejo en la citada resolución R CTBG 204/2023— entiende este Consejo que procede la suspensión de la tramitación y resolución de la presente reclamación hasta que el Tribunal Supremo se pronuncie sobre la admisión del recurso de casación preparado y, en ese caso, hasta que resuelva el recurso de casación, por tratarse de un pronunciamiento determinante de la resolución de esta reclamación.

   No puede obviarse, en este sentido, que los razonamientos utilizados por este Consejo en la resolución anulada por la Audiencia Nacional han sido reiterados en posteriores reclamaciones relativas al acceso al precio y condiciones de financiación de los medicamentos en los que también se ha acordado la estimación del acceso y han sido objeto de recurso ante la jurisdicción contencioso-administrativa. Así, la resolución 1076/2021, de 15 de junio de 2022, que reconoció el derecho a acceder a la resolución expresa de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud estableciendo condiciones de financiación y precio de determinado tratamiento, fue recurrida por el Ministerio de Sanidad y el laboratorio farmacéutico que han visto estimadas sus pretensiones por la Sentencia de 23 de abril de 2025 —recurso de apelación 104/2023, (ECLI:ES:SAN:2025:2188)— que revoca la sentencia dictada por el Juzgado Central de lo Contencioso-administrativo n.º 9 y anula la resolución de este Consejo. En la misma línea, la SAN de 23 de abril de 2025 —recurso de apelación 15/2024 (ECLI:ES:SAN:2025:2291)— estima la apelación interpuesta por la empresa farmacéutica demandante y anula la resolución R CTBG 527/2022, de 22 de diciembre, que también había reconocido el

R CTBG
Número: 2025-0987 Fecha: 29/08/2025

acceso. Frente a ambas sentencias este Consejo ha preparado recursos de casación, en fechas 17 y 25 de junio de 2025, que se encuentra pendiente de admisión.

Por otro lado, se encuentran pendientes de sentencia de la Sección Séptima de la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional los recursos interpuestos frente a las resoluciones de este Consejo R CTBG 23/2023, de 19 de enero y la R CTBG 52/2023, de 2 de febrero, que también reconocían el acceso al precio y condiciones de financiación de determinados medicamentos.

6. En consecuencia, de acuerdo con lo expuesto, procede la suspensión de este procedimiento hasta que la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo se pronuncie sobre la admisión del recurso de casación preparado por este Consejo frente a la SAN de 23 de abril de 2025 (p.o. 560/2023 y p.o. 561/2023, acumulados) y, en su caso, hasta que se dicte sentencia por la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los antecedentes y fundamentos jurídicos descritos, procede **SUSPENDER** el procedimiento de esta reclamación hasta que la hasta que la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo se pronuncie sobre la admisión del recurso de casación preparado por este Consejo frente a la SAN de 23 de abril de 2025 (p.o. 560/2023 y p.o. 561/2023, acumulados) y, en su caso, hasta que se dicte sentencia por la Sección Tercera de la Sala de lo Contencioso-administrativo del Tribunal Supremo.

EL PRESIDENTE DEL CTBG

Fdo.: José Luis Rodríguez Álvarez

R CTBG
Número: 2025-0987 Fecha: 29/08/2025